



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1705/2025

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2025.

Processo nº 5009156-72.2025.4.02.5103,  
ajuizado por **K. L. B. M.**

Trata-se de Autor 04 anos (DN: 25/03/2021), com quadro de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), autismo infantil, epilepsia**, déficit cognitivo, atraso na fala, seletividade alimentar, agressividade, maneirismo, estereotípias, rodopia, empilha. Em uso contínuo de **Canabidiol 20mg/mL** Prati Donaduzzi® - 12 gotas, 2 vezes ao dia, 5 vidros/mês, associado a **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) - 6 gotas 2 vezes ao dia, em caráter urgente, imprescindível. Já fez uso de outros medicamentos, sem efeito geral. Pode apresentar crises convulsivas sem o uso do Canabidiol. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.1 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples**, **F84.1 – Autismo atípico** e **F90.1 - Transtorno hipercinético de conduta** (Evento 1\_PET3, Página 25; Evento 1\_INIC1, Página 50 e 51).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol** (Arpejo®) **não apresentam indicação descrita em bula**<sup>1</sup> para o tratamento de **transtorno do espectro autista**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>2</sup>.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>3</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Aripiprazol** (Arpejo®) no tratamento de **transtorno do espectro autista**.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARPEJO>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 28 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>4</sup>, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada o **Aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com **transtorno do espectro do autismo**; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados<sup>5</sup>.

No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi®, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi®, para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, recomendando sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de **não incorporar** o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>6</sup>.

A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta<sup>7</sup>.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepilépticos<sup>8</sup>.

Os cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia **somente** em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do **Canabidiol** em **outras epilepsias**

<sup>4</sup>DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>5</sup>MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 nov. 12; 14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>6</sup>Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação Nº 621. Maio/2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsiarefrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2025.



**farmacorresistentes** ainda não está bem estudada<sup>9</sup>. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pelo Autor, **não possui origem nas supraditas condições**.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), avaliou o **Canabidiol** no manejo da **epilepsia** e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o **Canabidiol** provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **Canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo<sup>10</sup>.

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor**.

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento de **epilepsia**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta informar que **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)** e **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los**.

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade<sup>11</sup>, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para **crianças** e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT**.

<sup>9</sup> OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>10</sup> Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2025.



Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>12</sup>) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAf, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>12</sup>.

Destaca-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil (SBNI), é importante salientar que não existe tratamento farmacológico específico para os sintomas centrais do TEA de uma forma geral. No entanto, é frequente o uso de medicamentos para aliviar sintomas que podem indicar comorbidades, como a agressividade, a irritabilidade, o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbios do sono, transtorno de ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno oppositor desafiante (TOD), especialmente quando os sintomas são impeditivos para uma atuação adequada das intervenções não medicamentosas. Para situações que envolvem agressividade e irritabilidade, há duas medicações antipsicóticas disponíveis, a risperidona, liberada para crianças com mais de cinco anos, e o aripiprazol (liberadas pelo FDA), para crianças acima dos seis anos de vida, embora em várias situações estas podem ser necessárias em crianças mais novas<sup>13</sup>.

Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>14</sup>) da Epilepsia (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC<sup>14</sup>, porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, conforme relação municipal de medicamentos REMUME-Campos disponibiliza: Divalproato de Sódio 250mg e 500mg (comprimido), Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>13</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA INFANTIL (SBNI). Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). Disponível em: <<https://sbni.org.br/recomendacoes-e-orientacoes-para-o-diagnostico-investigacao-e-abordagem-terapeutica-do-transtorno-do-espectro-autista/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há menção, especificamente, de quais medicamentos foram empregados no plano terapêutico do Autor.**

Deste modo, caso o medicamento Risperidona (disponibilizado no CEAF para Autismo), assim, como os medicamentos disponibilizados no CEAF para o manejo da Epilepsia ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso destes.

Para o acesso ao medicamento Risperidona e medicamentos disponibilizados no CEAF para o manejo da Epilepsia, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes - Rua Voluntários da Pátria, 161-185 - Centro, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

O medicamento Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**<sup>15</sup>.

Dentre os produtos a base de Canabidiol registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro de Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®<sup>16</sup>. O referido produto **foi analisado** pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS<sup>14</sup>) para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, que recomendou sua **não incorporação** pelo SUS.

Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>1</sup> do medicamento pleiteado Aripiprazol (Arpejo®), sua utilização é para **uso adulto**. Não há indicação aprovada para o uso de Arpejo® em

<sup>15</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>16</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 28 nov. 2025.



pacientes pediátricos. Destaca-se que o Autor nasceu em 23 de março de 2021 (Evento 1\_INIC1, Página 18) e, portanto, apresenta, 04 anos.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>17</sup>, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>18</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>19</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>20</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>21</sup>:

- **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)** suspensão gotas frasco 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 465,67; **Aripiprazol**

<sup>17</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>18</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>19</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>20</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2025.

<sup>21</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjY000ZmQyLTIiYkYtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiZCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**20mg/mL (Arpejo®)** suspensão gotas frasco 30mL, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 931,35;

- **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1\_PET3, Página 25; Evento 1\_INIC1, Página 50 e 51), está prescrito ao Autor “**Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** - 12 gotas, 2 vezes ao dia, 5 vidros/mês, associado a **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)** - 6 gotas 2 vezes ao dia”. Assim, seria utilizado **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** – 5 vidros/mês e **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)** – aproximadamente 18mL/mês.

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria aproximadamente:  $8 \times 931,35 = 7.450,80$ . Desse modo, **o valor anual** do tratamento seria de **R\$ 7.450,80**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%<sup>21</sup>.

Vale ressaltar que no valor anual do tratamento **não consta** o valor do produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** considerando que o referido produto **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.